МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ГОПАНТОМИД®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Гопантомид®

**Международное непатентованное наименование:** Гопантеновая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

**Состав**

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество* |  |
| Кальция гопантенат (кальциевая соль гопантеновой кислоты) | 100,0 мг |
| *Вспомогательные вещества* |  |
| Глицерол (в пересчете на 100%) | 258,0 мг |
| Сорбитол | 150,0 мг |
| Лимонной кислоты моногидрат | 1,0 мг |
| Натрия бензоат | 1,0 мг |
| Аспартам | 0,5 мг |
| Ароматизатор пищевой «Клубника» | 0,1 мг |
| Краситель пищевой "Розовый" | 0,1 мг |
| Вода очищенная | До 1,0 мл |

**Описание**

Прозрачная жидкость от светло-розового до розового цвета со слабым запахом клубники **Фармакотерапевическая группа:**ноотропное средство

**Код АТХ:** [N06BX]

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Спектр действия гопантомида связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМКβ-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием, повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

***Фармакокинетика***

Гопантомид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется и выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5% - с мочой, 28,5% - с калом.

**Показания к применению**

* Дети с перинатальной энцефалопатией с первых дней жизни;
* Различные формы детского церебрального паралича;
* Умственная отсталость различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями;
* Нарушения психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетания, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
* Гиперкинетические расстройства, в том числе синдром гиперактивности с дефицитом внимания;
* Неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно клонической форме, тиках, неорганическом энкопрезе и энурезе);
* Снижение мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие артериосклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
* Шизофрения с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);
* Экстрапирамидные нарушения при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
* Эпилепсия с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
* Психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
* Нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату, острые тяжелые заболевания почек, беременность (1 триместр), фенилкетонурия (препарат содержит аспартам).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

**Способ применения и дозы**

Гопантомид раствор для приема внутрь 100 мг/мл принимают внутрь через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5 – 10 мл (0,25 – 1 г), для детей – 2,5-5,0 мл (0,25-0,5 г); суточная доза для взрослых – 15 – 30 мл (1,5-3 г); для детей – 7,5 – 30 мл (0,75- 3 г).. Курс лечения – 1-4 месяца, иногда – до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Детям в зависимости от возраста и патологии нервной системы рекомендуется следующий диапазон доз: детям первого года – 5-10 мл (0,5 – 1 г) в сутки, до 3-х лет – 5-12,5 мл (0,5 – 1,25 г) в сутки, детям от 3-х до 7 лет – 7,5-15 мл (0,75 – 1,5 г), старше 7 лет – 10-20 мл (1 – 2 г). Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15-40 и более дней с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7-8 дней. Курс лечения – 30-90 дней (при отдельных заболеваниях до 6 месяцев и более).

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами – от 5 до 30 мл (0,5-3 г) в сутки. Курс терапии – от 1 до 3-х месяцев. При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами – в дозе от 7,5 до 10 мл (0,75-1 г) в сутки. Курс терапии – до 1 года и более. При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями, суточная доза – до 30 мл (до 3 г), лечение в течение нескольких месяцев. При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с органическими заболеваниями нервной системы – от 5 до 30 мл (0,5-3 г) в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм – от 5 до 30 мл (0,5-3 г) в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях гопантомид назначают по 2,5 – 5 мл (0,25-0,5 г) 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания детям – по 2,5-5 мл (0,25-0,5 г), суточная доза составляет 25-50 мг/кг, курс лечения 1-3 мес.; взрослым – по 5-10 мл (0,5-1 г) 2-3 раза в сутки.

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

**Побочное действие**

Возможны аллергические реакции (ринит, конъюктивит, кожные аллергические реакции). В этом случае уменьшают дозу препарата или отменяют препарат. Нарушения сна или сонливость, шум в голове – обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.

**Передозировка**

Усиление симптоматики побочных явлений (нарушения сна или сонливость, шум в голове). Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект гопантомида усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

**Особые указания**

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

В первые дни приема препарата мледует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Побочное действие»).

**Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл. По 50 и 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с риской с маркировкой «» (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками с маркировкой «» и «» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия хранить в холодильнике не более 1 мес.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО “Усолье-Сибирский ХФЗ” Тюстин С.В.